

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat, wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Kumulativ gab es 18 nicht schwerwiegende Medikationsfehler. Während des Berichtszeitraums wurden jeweils drei Fälle einer falschen Art der Anwendung sowie 9 Fälle kumulativ gemeldet, von denen zwei bei Kindern auftraten. In diesen Fällen wurden Nasentropfen mit Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat an der falschen Stelle angewendet (Augen oder Hals). Aufgrund der in diesem PSUR geprüften Informationen entschied der PRAC, dass die Abschnitte 1 und 3 der Packungsbeilage so geändert werden sollten, dass die korrekte Art der Anwendung von Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat zur Anwendung in der Nase besser ersichtlich wird.

In Anbetracht der im/in den geprüften PSUR(s) vorgelegten Daten nimmt der PRAC somit die Position ein, dass Änderungen der Produktinformationen für Arzneimittel, die Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat enthalten, angebracht seien.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Tixocortol, Chlorhexidingluconat/Tixocortolpivalat enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die jeweiligen Mitgliedsstaaten und Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Auffassung der CMDh in angemessener Weise berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Packungsbeilage

- Abschnitt 1 „Was ist [Name des Arzneimittels] und wofür wird es angewendet?“:

„Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist **ausschließlich für die Anwendung in der Nase** bei entzündlichen und allergischen Symptomen im Nasenrachenraum bestimmt: bei allergischem Schnupfen, saisonal bedingtem Schnupfen, akutem und chronischem Schnupfen mit verstopfter Nase und vasomotorischer Rhinitis.“

- Abschnitt 3 „Wie ist [Name des Arzneimittels] anzuwenden?“:

„Art der Anwendung

Nur für die Anwendung in der Nase bestimmt. Nicht in die Augen oder in den Mund sprühen.

Nicht schlucken. [...]“

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	02.09.2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	01.11.2017